

Estimados Doctores

Al respecto del proyecto de Circular Numero 07 de 2018 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, nos permitimos hacer los siguientes comentarios:

Respecto al producto incluido en el artículo 1 del Borrador de la Circular 07 de 2018 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, ID 1577, id R 602, CUM 20080146-1, informamos que el código ATC G03FA15 que figura en la base de datos publica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) **no es el correcto**, siendo el código **G03DB08 el correcto**, de acuerdo a la clasificación de la OMS, lo que significa que el código ATC empleado por el INVIMA, no corresponde a la descripción del principio activo asignado por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud - OMS.

El código que por error se le asigno al producto en la base de datos del INVIMA, corresponde a la combinación de dianoqest + estrógeno y cuya indicación es anticoncepción. En el caso de producto con CUM 20080146-1, el principio activo es únicamente DIENOGEST y la indicación es TRATAMIENTO DE ENDOMETRIOSIS.

Recordemos que la anticoncepción comprende el conjunto de métodos o sustancias empleados para evitar la fecundación y por consiguiente el embarazo; mientras que la endometriosis ocurre cuando las células del revestimiento del útero (matriz) crecen en otras zonas del cuerpo; esto puede causar dolor, sangrado abundante, sangrado entre periodos y problemas para quedar embarazada

Dado lo anterior, a través del radicado 20181122799 se ha solicitado ante INVIMA la corrección en la base publica de este instituto, del código ATC del producto con CUM 20080146-1 (expediente 20080146 (anexamos copia de la radicación)

Al haberse tomado como base todos los productos con el código ATC G03FA15 en el Anexo 4 IUM para ser incluidos en el artículo 1 del proyecto de circular 07 de 2018 de LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, el producto con CUM 20080146-1 (expediente 20080146) **fue incluido erróneamente para el control de su precio.**

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos solicitamos amablemente la exclusión del producto con CUM 20080146-1 (expediente 20080146); ID 1577, id R 602, mencionado en el artículo 1 del Borrador de la Circular 07 de 2018 de LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Cordialmente



Juan Manuel Rosas

Apoderado del Representante Legal
asuntosregulatorioscol@exeltis.com



Exeltis

Rethinking healthcare

Tel: +57 1 7442925

Dirección: Cra 9 No 115 06 Oficina 1004
Bogotá D.C - Colombia

ENTRANTE
Código Rad: 0 Radic: 20181122799
Folios: 2 Clave: 873247
De: EXELTIS-JUAN MANUEL ROSAS
Para: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y FROD
Fecha: 2018/06/20 07:47:11 rrrrrrr

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Ciudad

Asunto:

Tipo de Producto:

Nombre del Producto:

Principio activo:

Expediente:

Registro Sanitario:

**SOLICITUD CORRECCIÓN BASE DE DATOS INVIMA
MEDICAMENTO**

METRINELLE® 2 MG COMPRIMIDOS

DIENOGEST MICRONIZADO

20080146

INVIMA 2015M-0016006

Titular e importador:

Exeltis S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia

Estimados señores,

Yo, Juan Manuel Rosas, identificado como aparece al pie de mi firma y actuando en calidad de apoderado del representante legal de EXELTIS SAS, compañía ubicada en la carrera 9 # 115-06 oficina 1004, atenta y cordialmente solicito a ustedes la corrección en la página web del código ATC, del producto de la referencia como se describe a continuación:

Como figura	Como debe figurar
G03FA15	<u>G03DB08</u>

Como soporte de lo anterior me permito adjuntar clasificación OTC de acuerdo al OMS para el principio activo Dienogest.

Agradezco de antemano su atención, esperando que dicho error sea corregido en breve.

Cordialmente,

Juan Manuel Rosas

Apoderado del Representante Legal
asuntosregulatorioscol@exeltis.com



WHOCC Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology

[New search](#) [Show text from Guidelines](#)

G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES

G03 SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM

G03D PROGESTOGENS

G03DB Pregnadien derivatives

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
G03DB08	<u>dienogest</u>	2	mg	O	

[List of abbreviations](#)

Last updated: 2017-12-20